

患者さまへ

「 当院におけるアベマシクリブ使用の実際 」について

はじめに

大阪ブレストクリニックでは、下記患者さんを対象に観察研究を実施しております。

内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

ホルモン陽性 HER2 陰性再発乳癌において CDK4/6 阻害剤のアベマシクリブは、再発の一次・二次内分泌療法の標準治療として多くの症例で使用されています。市販後に同薬剤関連と考えられる薬剤性肺障害が報告されました。そこで当院におけるアベマシクリブの使用状況及び有害事象について調査を行うことになりました。

2. 研究期間

2018年12月から2019年12月の期間に、アベマシクリブによる治療が開始された転移乳癌患者さま17例の使用状況と有害事象の発現状況を2020年12月まで電子カルテを用いて後方視的に調査を行いました。

2. 検討項目

アベマシクリブの使用状況および有害事象について調査します。

3. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

4. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の乳癌診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

5. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は大阪ブレストクリニックにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、

他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き大阪ブレストクリニックで厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理審査委員会で再度、審査を受けることとなっております。

6. 研究成果の公表について

本研究の結果については、第59回日本癌治療学会学術集会にて発表する予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関（主任研究者）

責任医師：芝 英一

分担者：廣瀬 富紀子（薬剤部）

9. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

大阪ブレストクリニック

責任者：廣瀬 富紀子（薬剤部）

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

大阪ブレストクリニック

事務長：山下 堅志

連絡先：06-6465-4108